

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A

Số công bố: 220002454/PCBA-HN

Ngày công bố: 26/08/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU KỸ THUẬT - TECHNIMEX

2. Địa chỉ: 70 Trần Hưng Đạo, Phường Trần Hưng Đạo, Quận Hoàn Kiếm, Thành phố Hà Nội

3. Số văn bản của cơ sở: BIOSB/CBA-2022 Ngày: 11/08/2022

4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Lam kính

Tên thương mại: Hydrophilic Plus Slides

Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):

Chủng loại: BSB 7028

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói: 100 chiếc/hộp

Mục đích sử dụng: Sử dụng trong các ứng dụng hóa mô miễn dịch trên các mô nhúng parafin (FFPE), các phần mô đông lạnh, hỗ trợ đánh giá bệnh nhân ung thư. Mẫu mô nhuộm cho hóa mô miễn dịch được cắt mỏng 2-3um đặt vào lam kính để tiến hành nhuộm.

Tên cơ sở sản xuất: BIO SB, INC

Địa chỉ cơ sở sản xuất: 5385 Hollister Avenue Bldg 8, #108 Santa Barbara, CA USA 93111

Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng:

5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):

6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu: BIO SB, INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 5385 Hollister Avenue Bldg 8, #108 Santa Barbara, CA USA 93111

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x
8	Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành	x
10	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế	x